Welch Allyn® Defibrillatore di addestramento AED 10™

Istruzioni per l’uso

Revisione software 01.04.XX

Welch Allyn non si assume alcuna responsabilità per eventuali infortuni a qualsiasi utente o per l'uso illegale o improprio del prodotto, che risulti dal mancato utilizzo di questo prodotto in conformità alle istruzioni, alle precauzioni, alle avvertenze o alle condizioni della destinazione d'uso pubblicate in questo manuale.

Welch Allyn® sono marchi registrati di Welch Allyn. AED 10™ sono marchi di Welch Allyn.

Per informazioni sui prodotti Welch Allyn, contattare il rappresentante Welch Allyn più vicino.

USA	1 800 535 6663 + 1 315 685 4560	Australia	+ 6129 638 3000 800 074 793
Canada	1 800 561 8797	China	+ 86 216 327 9631
European Call Center	+ 353 46 906 7790	France	+ 3315 569 5849
Germany	+ 49 747 792 7186	Japan	+ 8133 219 0071
Latin America	+ 1 305 669 9003	Netherlands	+ 3115 750 5000
Singapore	+ 656 419 8100	South Africa	+ 2711 777 7555
United Kingdom	+ 44 207 365 6780	Sweden	+ 46 85 853 6551

Attenzione! Modifiche o cambiamenti non espressamente approvati da Welch Allyn possono rendere nulla l'autorizzazione all'uso del dispositivo da parte dell'acquirente.

REF 810-2475-XX
Codice manuale 810-2492-00 Rev B, 11/2009

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA

ZOLL International Holding B.V.
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands

Welch Allyn, Inc.
8500 SW Creekside Place
Beaverton, Oregon 97008-7107

www.welchallyn.com

Stampato negli USA

Indice analitico

Introduzione

Informazioni generali

Il defibrillatore di addestramento AED10 viene utilizzato per insegnare al personale di pronto soccorso l'utilizzo del defibrillatore Welch Allyn AED10 in caso di improvviso arresto cardiaco del paziente. Questo strumento di addestramento offre una simulazione realistica del defibrillatore Welch Allyn AED10, senza che venga effettivamente caricata o erogata energia elettrica. I messaggi vocali, la simulazione della scarica di energia, le pause dell'RCP e gli indicatori di stato del sistema forniscono una dimostrazione estremamente realistica del funzionamento del defibrillatore Welch Allyn AED10.

- Sono disponibili dodici diversi scenari.
- È possibile effettuare una selezione fra più lingue.
- Il telecomando a infrarossi consente agli istruttori di personalizzare le sessioni di addestramento.

Il defibrillatore di addestramento Welch Allyn AED10 è destinato all'uso in ambienti chiusi.

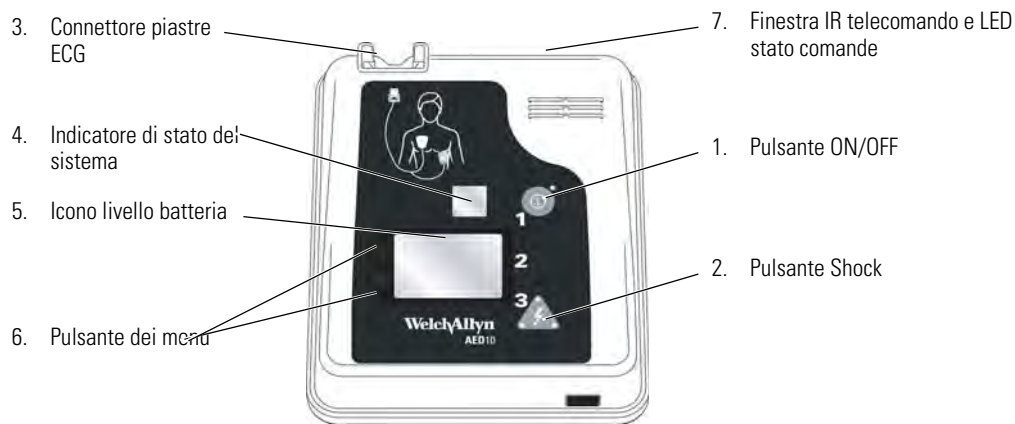
Il defibrillatore di addestramento Welch Allyn AED10 non ha lo scopo di insegnare le tecniche di emergenza di base. Gli allievi devono avere completato un adeguato corso di formazione ed essere in grado di effettuare un esame obiettivo del paziente, la rianimazione cardiopolmonare (RCP) e di applicare i corretti protocolli medicali.

Nota La piastre di addestramento devono essere utilizzate unicamente con un manichino in plastica. Non utilizzare su manichini in gommapiuma.

Attenzione Le piastre di addestramento vengono fornite unicamente a scopo dimostrativo e non sono destinate all'uso clinico.

Caratteristiche speciali

- Messaggi vocali identici a quelli prodotti dal defibrillatore Welch Allyn AED10.
- Messaggi di testo identici a quelli prodotti dal defibrillatore Welch Allyn AED10.
- Telecomando per l'istruttore.

Interfaccia utente

1	Pulsante verde ON/OFF		Consente di accendere e spegnere l'unità.
2	Pulsante rosso Shock		Lampeggia per indicare la simulazione della scarica. Premerlo per eseguire la scarica simulata.
3	Connettore delle piastre ECG		Inserire in questo punto il cavo di collegamento fra le piastre e il defibrillatore di addestramento.
4	Indicatore di stato		
			Pronta per essere utilizzata.
			Le batterie devono essere sostituite o che l'unità deve essere riparata.
			Le batterie sono in esaurimento e devono essere sostituite urgentemente.
5	Livello della batteria		Visualizza il livello corrente delle batterie. La necessità di sostituzione della batteria viene segnalata dal defibrillatore di addestramento mediante messaggi vocali e di testo.

Nota: l'indicatore del livello della batteria è disponibile solo sui defibrillatori Welch Allyn AED 10 che utilizzano la versione software 2.06.02 oppure le versioni precedenti.

6	Pulsanti dei menu	Per controllare il volume, il contrasto, lo scenario, il temporizzatore RCP e la lingua.
7	Finestra del telecomando	Ricevere gli impulsi luminosi provenienti dal telecomando. A fianco di tale finestra è situato un LED di stato dei comandi, che si accende ogni volta che viene ricevuto un comando.

Funzionamento

Modalità di addestramento

L'addestramento rappresenta la modalità principale di funzionamento. Per accedervi, premere il pulsante verde ON/OFF. In questa modalità, i pulsanti dei menu non sono selezionabili e tutti i menu risultano disattivati. In questa modalità è possibile selezionare unicamente il pulsante ON/OFF e quello Shock. In modalità di addestramento, l'unità visualizza il tempo trascorso, il livello della batteria, il numero di scariche erogate al paziente, i messaggi di testo e vari messaggi di stato visualizzati sul display LCD.

Tempo Trascorso	Livello Batteria	Contatore Shock del Paziente
	Testo AED	
	Stato	

Tempo Trascorso in modalità di addestramento, il tempo trascorso viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra della schermata, con il seguente formato: HH:MM:SS. Il contatore del tempo trascorso si interrompe se il defibrillatore di addestramento viene messo in pausa nel corso di uno scenario e viene quindi riattivato quando lo scenario riprende.

Livello Batteria in modalità di addestramento, viene visualizzato graficamente il livello della batteria nella parte centrale in alto della schermata. L'indicatore di livello della batteria visualizza 10 livelli distinti e viene aggiornato ogni secondo. Se la tensione media della batteria scende al di sotto dei livelli operativi, sotto il simbolo del livello della batteria viene visualizzata la parola "SCARICA".

Nota l'indicatore del livello della batteria è disponibile solo sui defibrillatori Welch Allyn AED 10 che utilizzano la versione software 2.06.02 oppure le versioni precedenti.

Contatore Shock del Paziente in modalità di addestramento, l'unità visualizza nell'angolo in alto a destra della schermata il numero di scariche erogate.

Testo AED in modalità di addestramento, in questa parte della schermata vengono visualizzati i messaggi di testo destinati all'utente.

Stato nell'angolo in basso a destra della schermata viene visualizzata una simulazione della quantità di energia erogata.

Modalità menu

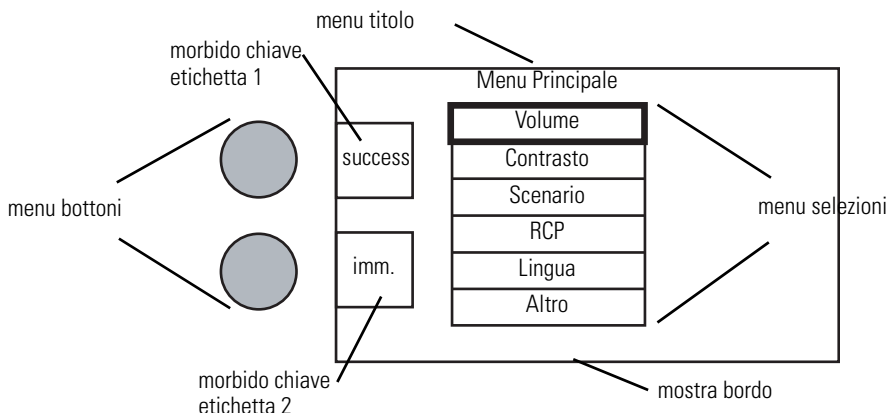
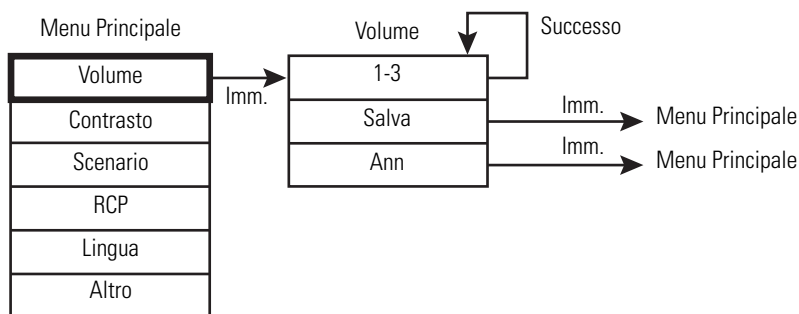
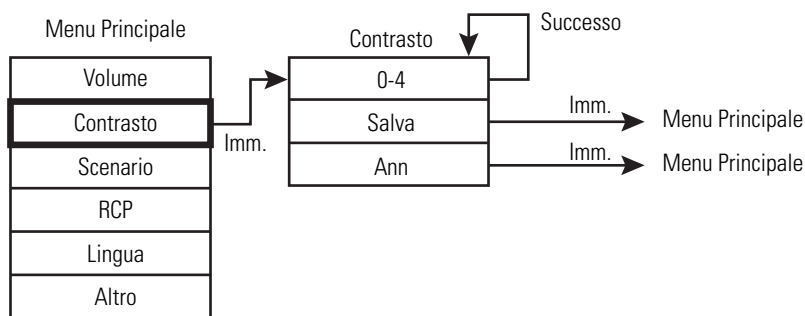
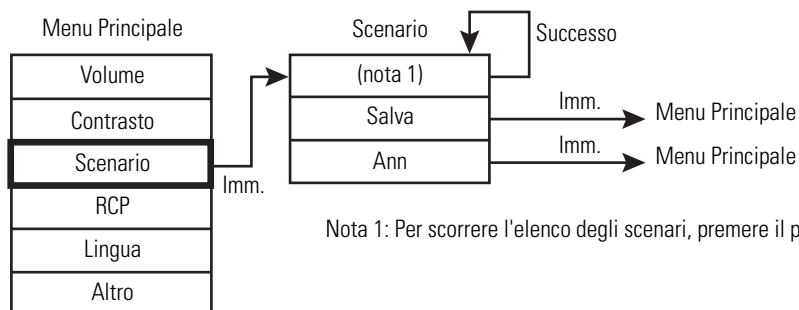
La modalità menu consente all'utente di selezionare e di impostare vari parametri di sistema. Per attivare questa modalità, tenere premuto il pulsante dei menu posto più in basso e accendere il defibrillatore di addestramento. Una volta acceso il defibrillatore di addestramento in questa modalità, sullo schermo viene visualizzato il seguente menu:

Volume Se si preme il tasto Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Volume, viene visualizzato il menu Volume. Questo menu consente all'utente di selezionare un livello fra 1 e 3. I livelli del volume vengono selezionati con il pulsante Succ. e per ogni selezione viene prodotto un segnale acustico. La voce di menu Salva consente di salvare il valore correntemente selezionato e di tornare al menu principale. La voce di menu Ann. consente di ripristinare il volume impostato prima dell'accesso al menu Volume e di tornare al menu principale.

Contrasto Se si preme il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Contrasto, viene visualizzato il menu Contrasto. Questo menu consente all'utente di selezionare un livello di contrasto fra 0 e 5. I livelli del contrasto vengono selezionati con il pulsante Succ. e nel display viene immediatamente visualizzato il valore selezionato. La voce di menu Salva consente di salvare il valore correntemente selezionato e di tornare quindi al menu principale. La voce di menu Ann. consente di ripristinare il contrasto impostato prima dell'accesso al menu Contrasto e di tornare al menu principale.

Scenario Se si preme il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Scenario, viene visualizzato il menu Scenario, che consente all'utente di selezionare vari scenari. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Scenari" a pagina 9. Premendo il pulsante Succ. vengono visualizzati in sequenza i numeri di alcuni scenari. Per selezionare quello desiderato, premere il pulsante Imm. Viene evidenziata la voce di menu Salva. Premendo il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Salva, viene salvato il numero dello scenario correntemente visualizzato e si torna al menu principale. La voce di menu Ann. consente di ripristinare lo scenario impostato prima dell'accesso al menu Scenario e di tornare al menu principale.

Gli scenari sono numerati in sequenza, nello stesso ordine in cui sono disposti nel telecomando.

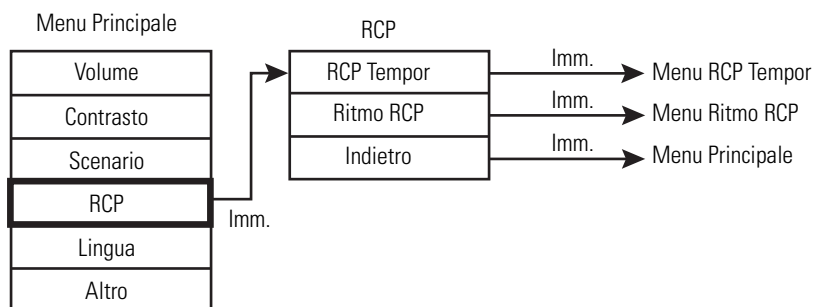
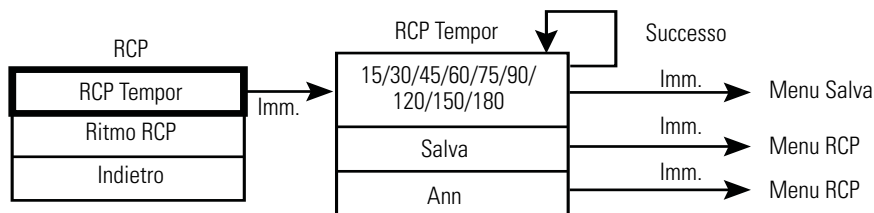
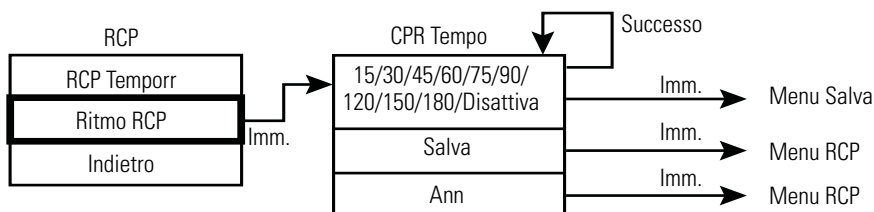
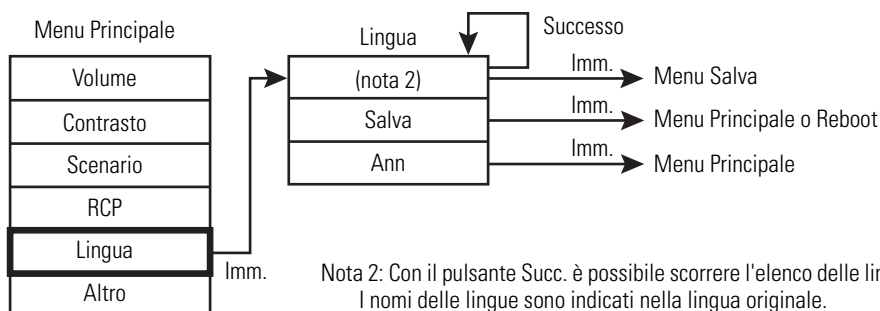
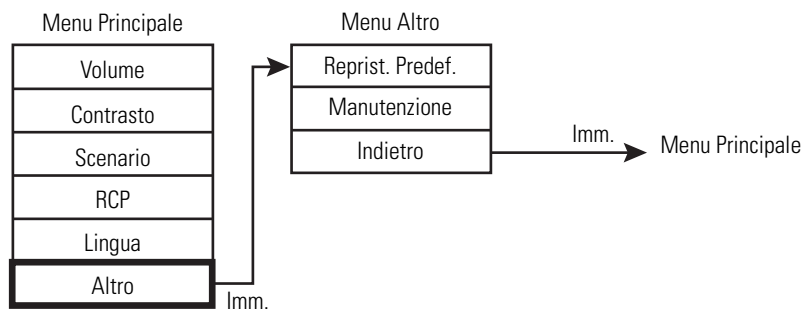
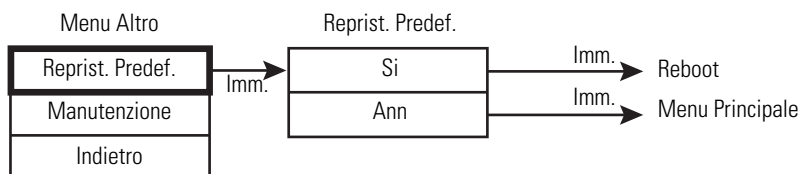
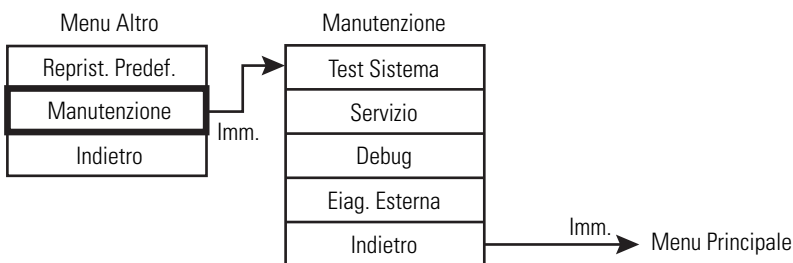
Table 1. Training Scenario Menu Selections

Scenario	Descrizione
	Protocolli a 3 scariche
1	Scenario 1 AHA
2	Scenario 2 AHA
3	Scenario 3 AHA
4	Scenario 4 AHA
5	Scenario 5 AHA
6	Scenario 6 AHA
7	Scenario 7 AHA
8	Scenario 8 AHA
	Protocolli a 1 scarica
9	Fibrillazione ventricolare con una conversione da scarica

Table 1. Training Scenario Menu Selections

Scenario	Descrizione
10	Fibrillazione ventricolare con una conversione da scarica seguita da refibrillazione
11	Ritmo defibrillabile continuo[a]
12	Ritmo non defibrillabile continuo[a]

a. Non sono accessibili tramite telecomando; è necessario accedervi tramite il menu Scenario.

RCP Se si preme il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu RCP, viene visualizzato il menu RCP, con il temporizzatore RCP evidenziato. Se si preme il pulsante Avanti, viene evidenziato Ritmo RCP e, se si preme di nuovo Avanti, viene evidenziato Indietro. Con RCP Tempor evidenziato, se si preme il pulsante Imm. viene visualizzato il menu RCP Tempor. Con Ritmo RCP evidenziato, se si preme il pulsante Imm. viene visualizzato il menu Ritmo RCP. Con il pulsante Indietro evidenziato, se si preme il pulsante Imm. viene visualizzato il menu principale.

RCP Tempor Se si preme il tasto Imm. mentre è evidenziato RCP Tempor, viene visualizzato il menu RCP Tempor. Questo menu consente all'utente di selezionare una durata della RCP di 15, 30, 45, 60, 75, 90, 120, 150 o 180 secondi. La voce di menu Salva consente di salvare il valore correntemente selezionato e di tornare al menu RCP. La voce di menu Ann. consente di ripristinare il valore del temporizzatore RCP impostato precedentemente e di tornare al menu RCP.

Rotmo RCP Se si preme il tasto Imm. mentre è evidenziato Ritmo RCP, viene visualizzato il menu Ritmo RCP. Le opzioni per Ritmo RCP (numero di compressioni toraciche RCP al minuto) sono 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, o Disattiva. La voce di menu Salva consente di salvare il valore correntemente selezionato e di tornare al menu RCP. La voce di menu Ann. consente di ripristinare il valore del ritmo RCP impostato precedentemente e di tornare al menu RCP.

Lingua Se si preme il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Lingua, viene visualizzato il menu Lingua. Viene visualizzata la lingua corrente. Per scorrere l'elenco delle lingue disponibili, premere il pulsante Succ. Nell'elenco, le varie opzioni sono visualizzate nelle relative lingue. Premendo il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Salva, la lingua correntemente selezionata viene salvata e impostata come nuovo parametro. Tutto il testo viene quindi visualizzato nella lingua desiderata. Premendo il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Ann., si torna al menu principale.

Altro Se si preme il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Altro, viene visualizzato il menu Altro.

Riprist. Predef. Premendo il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Riprist. Predef. viene visualizzato il menu Riprist. Predef. Per evidenziare la successiva voce di menu, premere il pulsante Succ. Se si preme il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Sì, vengono ripristinati i valori predefiniti di tutti i parametri di configurazione, a eccezione di quello relativo alla lingua. Premendo il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Ann., viene visualizzato il menu Altro.

Manutenzione Premendo il pulsante Imm. mentre è evidenziata la voce di menu Manutenzione, viene visualizzato il menu Manutenzione. Questo menu non è utilizzabile dall'utente.

Scenari

Il defibrillatore di addestramento Welch Allyn AED10 include alcuni scenari conformi a quelli consigliati dall'American Heart Association (AHA). Tali scenari sono preconfigurati e forniscono all'istruttore un mezzo standard per l'addestramento e la valutazione delle competenze relative all'utilizzo del defibrillatore AED. Gli scenari da 1 a 10 possono essere selezionati dal menu Scenario della modalità menu o mediante il telecomando. Gli scenari da 1 a 8 sono conformi alle raccomandazioni AHA. Lo scenario 9 è identico allo scenario 2 dell'AHA, ma presenta una conversione da scarica. Lo scenario 10 è identico allo scenario 7 dell'AHA, ma presenta una conversione da scarica seguita da refibrillazione.

Il menu Scenario può anche essere utilizzato per selezionare un ritmo defibrillabile continuo (11) o un ritmo non defibrillabile continuo (12).

Table 2. Training Scenarios

	Descrizione	Evento 1	Evento 2	Evento 3	Evento 4	Evento 5	Evento 6
				Protocolli a 3 scariche			
1	Fibrillazione ventricolare con quattro conversioni da scarica	Ritmo defibrillabile	3 scariche	RCP	Ritmo defibrillabile	1 scarica	Ritmo non defibrillabile
2	Fibrillazione ventricolare con due conversioni da scarica	Ritmo defibrillabile	2 scariche	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP
3	Fibrillazione ventricolare con due conversioni da scarica	Ritmo defibrillabile	2 scariche	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP
4	Ritmo non defibrillabile	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP
5	Fibrillazione ventricolare con quattro conversioni da scarica	Ritmo defibrillabile	3 scariche	RCP	Ritmo defibrillabile	1 scarica	Ritmo non defibrillabile
6	Ritmo non defibrillabile	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP
7	Fibrillazione ventricolare con due conversioni da scarica seguite da refibrillazione	Ritmo defibrillabile	2 scariche	Ritmo non defibrillabile	Ritmo defibrillabile	1 scarica	Ritmo non defibrillabile
8	Risoluzione dei problemi; Piastre del defibrillatore seguite da due conversioni da scarica	Errore a livello delle piastre	Ritmo defibrillabile	2 scariche	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile
				Protocolli a 1 scarica			
9	Fibrillazione ventricolare con una conversione da scarica	Ritmo defibrillabile	1 scarica	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile
10	Fibrillazione ventricolare con una conversione da scarica seguita da refibrillazione	Ritmo defibrillabile	1 scarica	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo defibrillabile
11	Fibrillazione ventricolare continua	Ritmo defibrillabile	1 scarica	RCP	Ritmo defibrillabile	1 scarica	RCP

	Descrizione	Evento 1	Evento 2	Evento 3	Evento 4	Evento 5	Evento 6
12	Ritmo non defibrillabile continuo	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP	Ritmo non defibrillabile	RCP

Sostituzione delle batterie

1. Rimuovere le quattro viti dal pannello posteriore.
2. Rimuovere il pannello.
3. Sostituire tutte le batterie con 6 batterie alcaline a celle C. Dopo ogni sostituzione, l'indicatore di stato lampeggia finché l'unità non viene accesa.
4. Riposizionare il pannello posteriore e inserire le quattro viti.

Telecomando (opzionale)

Il telecomando del defibrillatore di addestramento AED10 offre all'istruttore un maggiore controllo della configurazione del dispositivo. Il telecomando comunica con il defibrillatore di addestramento mediante una finestra a infrarossi posizionata a fianco del connettore delle piastre. A fianco della finestra IR è posizionato un LED di stato, che lampeggia per segnalare la ricezione di un comando. Se uno scenario viene messo in pausa, il LED di stato lampeggia in modo costante. Vedere lo schema e le descrizioni riportati di seguito.

Nota: l'accesso alla batteria del telecomando si trova sul lato posteriore del telecomando. Per aprire il vano batteria, far scorrere la linguetta sul lato destro a sinistra e staccare il vano dal telecomando. Rimettere la batteria al litio 3V (CR2025) con il lato positivo verso l'alto.

Table 3. Remote Control Buttons

Protocolli a 3 scariche

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 1 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 2 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Table 3. Remote Control Buttons (continued)

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 3 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 4 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 5 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 6 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 7 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Consente all'istruttore di impostare lo scenario 8 AHA come predefinito. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Protocolli a 1 scarica

Consente all'istruttore di selezionare la fibrillazione ventricolare con una conversione da scarica. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Consente all'istruttore di selezionare la fibrillazione ventricolare con una conversione da scarica seguita da refibrillazione. Dopo la selezione, il defibrillatore di addestramento si spegne automaticamente.

Nota: Gli scenari 11 e 12 non sono accessibili tramite telecomando; è necessario accedervi tramite il menu Scenario.

Procolli a scarica con scenario corrente

Consente all'istruttore di interrompere lo scenario con un ritmo defibrillabile continuo. Lo scenario predefinito corrente non viene modificato.

Consente all'istruttore di interrompere lo scenario con un ritmo non defibrillabile continuo. Lo scenario predefinito corrente non viene modificato.

Altre funzioni

Consente all'istruttore di interrompere lo scenario con una condizione di derivazione difettosa. Per riprendere lo scenario, premere nuovamente il pulsante.

Consente all'istruttore di interrompere lo scenario rilevando una condizione di movimento nella successiva analisi del ritmo.

Table 3. Remote Control Buttons (continued)

	Consente all'istruttore di interrompere lo scenario con una condizione di batteria in esaurimento. Per riprendere lo scenario, premere nuovamente il pulsante.		Consente all'istruttore di simulare uno stato di preavviso del sistema (icona lampeggiante). Per riprendere lo scenario, premere nuovamente il pulsante.
	Consente all'istruttore di mettere in pausa lo scenario. Per riprendere lo scenario, premere nuovamente il pulsante. Se il defibrillatore di addestramento è in pausa, tutti i pulsanti risultano inattivi finché non viene nuovamente premuto il pulsante di pausa.		

Descrizioni fisiche

Batterie (defibrillatore di addestramento)	6 x 1.5V C/LR14
Durata della batteria (defibrillatore di addestramento)	circa 40 ore
Batteria (telecomando)	al litio 3V (CR2025)
Durata della batteria (telecomando)	circa due anni
Numero degli scenari di addestramento	12
Temperatura di immagazzinaggio (senza batterie)	Fra -30°C e 70°C
Temperatura d'esercizio	Fra 0°C e 50°C
Peso senza batterie	680 g
Peso con batterie	1134 g
Dimensioni	210 X 175 X 70 mm

Compatibilità elettromagnetica

Categoria	Norma	Livello
Emissioni irradiate	EN55011	CISPR 11 B
ESD	EN61000-4-2	8 KV aria, 6 KV contatto
Suscettività irradiata	EN61000-4-3	10 V/m (20 V/m EN 60601-2-4)

Direttive e dichiarazione del produttore—emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2 Tabella 201)

Il defibrillatore Welch Allyn AED10 deve essere utilizzato nel tipo di ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del defibrillatore Welch Allyn AED10 deve garantire che l'utilizzo del defibrillatore avviene effettivamente in un tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il defibrillatore Welch Allyn AED10 utilizza l'energia RF solo per le funzioni interne. Le sue emissioni RF, quindi, sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo B	
Emissione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di variazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Le apparecchiature mediche elettriche richiedono particolari precauzioni in termini di EMC e devono essere installate e utilizzate in conformità alle informazioni sull'EMC fornite dal presente documento.

Direttive e dichiarazione del produttore—immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 Tabella 202)

Il defibrillatore Welch Allyn AED 10 deve essere utilizzato nel tipo di ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del defibrillatore Welch Allyn AED 10 deve garantire che l'utilizzo del defibrillatore avviene effettivamente in un tale ambiente.

Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - direttive**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di entrata/uscita	Non applicabile Non applicabile	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale +/- 2 kV modalità comune	Non applicabile Not applicable	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in entrata. IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per ciclo di 0,5 40% U_T (calo del 60% in U_T) per ciclo di 5 70% U_T (calo del 30% in U_T) per ciclo di 25 <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s (U_T è la tensione di rete C.A. prima dell'applicazione del livello di test.)	Non applicabile Non applicabile Non applicabile Non applicabile	
Frequenza alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/min	Non applicabile	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono trovarsi ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

Direttive e dichiarazione del produttore—immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2 Tabella 203)

Il defibrillatore Welch Allyn AED10 deve essere utilizzato nel tipo di ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del defibrillatore Welch Allyn AED10 deve garantire che l'utilizzo del defibrillatore avviene effettivamente in un tale ambiente.

Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - direttive**
Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una distanza da ogni singola parte del defibrillatore Welch Allyn AED10 (compresi i cavi) non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.			
			Distanza di separazione consigliata
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM[a]	3 V_{rms}	$d = 1{,}17 * \sqrt{P}$
	10 V_{rms} da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM[a]	10 V_{rms}	$d = 1{,}20 * \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-6	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1{,}20 * \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}30 * \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
	dove P è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).[b]		
Le intensità dei campi elettromagnetici generati da trasmettitori fissi RF, così come definito da una verifica della compatibilità elettromagnetica in situ,[c] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni spettro di frequenza.[d]			
È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo:			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

a. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 KHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz, e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. I livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nello spettro di frequenza variabile tra 80 MHz e 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori rientranti in questo spettro di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.

c. Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali unità base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione in AM ed FM e telediffusione non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica elettromagnetica in situ. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il defibrillatore Welch Allyn AED10 supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il defibrillatore Welch Allyn AED10 funzioni correttamente. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del defibrillatore Welch Allyn AED10.

d. Al di sopra della gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il defibrillatore Welch Allyn AED10 (IEC 60601-1-2 Tabella 205)

Il defibrillatore Welch Allyn AED10 deve essere utilizzato in ambienti in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del defibrillatore Welch Allyn AED10 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il defibrillatore Welch Allyn AED10, come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

	Distanza (m) di separazione secondo la frequenza del trasmettitore			
Potenza (W) massima di uscita del trasmettitorer	**da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM**	**da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM**	**da 80 MHz a 800 MHz**	**da 800 MHz a 2,5 GHz**
	$d = [\,^{3.5}/_{3}\,] * \sqrt{P}$	$d = [\,^{12}/_{10}\,] * \sqrt{P}$	$d = [\,^{12}/_{10}\,] * \sqrt{P}$	$d = [\,^{23}/_{10}\,] * \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0.23
0,1	0,37	0,38	0,36	0.73
1	1,17	1,20	1,20	2.3
10	3,69	3,79	3,79	7.27
100	11,70	12,00	12,00	23.00

Per i trasmettitori con un livello massimo di potenza di uscita non elencato nella precedente tabella, la distanza d di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è il livello massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Note 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per lo spettro di frequenza superiore.

Note 2: Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 KHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz, e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Note 3: Per i trasmettitori con bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nello spettro di frequenza variabile tra 80 MHz e 2,5 GHz, si applica un ulteriore fattore di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata, al fine di ridurre la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente.

Note 4: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.